

Claims salutistici

Come valutare se sono conformi alle norme

I provvedimenti dell'Autorità garante della Concorrenza e del Mercato

di Luca Bucchini

Consulente

Le indicazioni che derivano dalle "decisioni" dell'Agcm in materia, nell'arco di più di dieci anni di attività

Con la pubblicazione del decreto legislativo 27/2017, anche l'Italia si è dotata di una specifica disciplina sanzionatoria in materia di indicazioni (*claims*) nutrizionali e sulla salute. Diventa, quindi, importante verificare puntualmente e correttamente la conformità di questo tipo di indicazioni al quadro di riferimento europeo e alla giurisprudenza in materia. Quest'ultima è il risultato di oltre dieci anni di attività dell'Autorità garante in materia ("Antitrust" o "Agcm"), che, nella sua evoluzione, ha tenuto conto delle relative sentenze del Tar Lazio e del Consiglio di Stato. Certamente tali sentenze riguardano anche aspetti giuridici che esulano dall'attività tecnica e regolatoria, ma sono diversi i punti di riferimento di grande rilevanza pratica (e spesso non considerati da chi verifica etichettatura e pubblicità).

Anatomia di un claim sulla salute

Ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, comma 5, del regolamento (CE) 1924/2006 (il cosiddetto "regolamento *Claims*"), viene definita "indicazione sulla salute": «qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda l'esistenza di un rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e la salute». Dunque, nel valutare se siamo di fronte ad un *claim* salutistico, dobbiamo verificare se il messaggio o la rappresentazione figurativa, grafica o simbolica implica un rapporto tra una sostanza (o un alimento) e la salute e se, del caso, decodificarlo negli elementi significativi ai fini dell'applicazione della norma. Per esempio, l'indicazione "*Chips [...] sono naturalmente ricchissime di antiossidanti e proteine (le stesse che si trovano nelle verdure) in grado di combattere i radicali liberi che causano l'invecchiamento delle cellule*"¹ è un'indicazione sulla salute perché mette in relazione "antiossidanti e proteine" (le sostanze) con un effetto sulla salute ("combattere i radicali liberi che causano

¹ Agcm, PPS9525, *Ica Foods-Claim nutrizionali e indicazioni ingredienti*, provvedimento n. 25313 del 3 febbraio 2015.

Indicazioni sulla salute

The screenshot shows the search interface for the EU Register on nutrition and health claims. On the left, there is a sidebar titled 'Select criteria' with dropdown menus for 'Claim status' (set to 'Authorised'), 'Type of claim' (set to 'All'), 'EFSA Opinion reference' (set to 'All'), 'Legislation' (set to 'All'), and a search bar containing the word 'antioxidant'. Below these are buttons for 'Match entire phrase' and 'Reset filter'. The main content area features the European Commission logo and the word 'FOOD'. It displays the URL 'European Commission > Food Safety > Food > Labelling and nutrition > Health and nutrition claims'. Below this is a navigation menu with links to 'HEALTH', 'FOOD', 'ANIMALS', 'PLANTS', and 'AMR'. A social media link 'Follow us on Twitter' is also present. The main title 'EU Register on nutrition and health claims' is displayed in orange. A note below it states: 'The search tool only allows searches for health claims*, and not nutrition claims.' Another note says: '* Health claims for which protection of proprietary data is granted (and for which the right of use of the claim is restricted to the benefit of the applicant) are only listed here.' A download link for the complete dataset is provided: '(1.14 Mb)' and '(2.22 Mb)'. At the bottom, there are buttons for 'EU Register' and 'Search'. The results table shows columns for 'Claim type', 'Nutrient, substance, food or food category', 'Claim', 'Conditions of use of the claim / Restrictions of use / Reasons for non-authorisation', 'Health relationship', 'EFSA opinion reference / Journal reference', 'Commission Regulation', 'Status', and 'Entry ID'. A message 'No matching records found' is displayed.

Figura 1 – Ricerca sul registro della Commissione europea di indicazioni sulla salute autorizzate per l’effetto “antiossidante” (“antioxidant”).

30

l’invecchiamento delle cellule) e, in particolare, con un effetto fisiologico benefico. In prima battuta, ci si potrà domandare se è stata autorizzata un’indicazione sulla salute che riguarda, genericamente, gli “antiossidanti” e poi quali siano le indicazioni autorizzate per le proteine. Si potrà successivamente valutare se gli effetti corrispondano a quelli vantati nell’esempio. “Interrogando” il registro della Commissione europea² inserendo il termine “antioxidant” e cercando i *claims* autorizzati (“claim status” “authorised”), si otterrà la risposta, che è negativa. In effetti, il termine antiossidanti è troppo generico per riferirsi ad una sostanza specifica (*Figura 1*). In mancanza di elementi nel messaggio che permettano di identificare quali siano le sostanze cui si attribuisce il potere antiossidante, la conclusione sembra confermata in senso negativo.

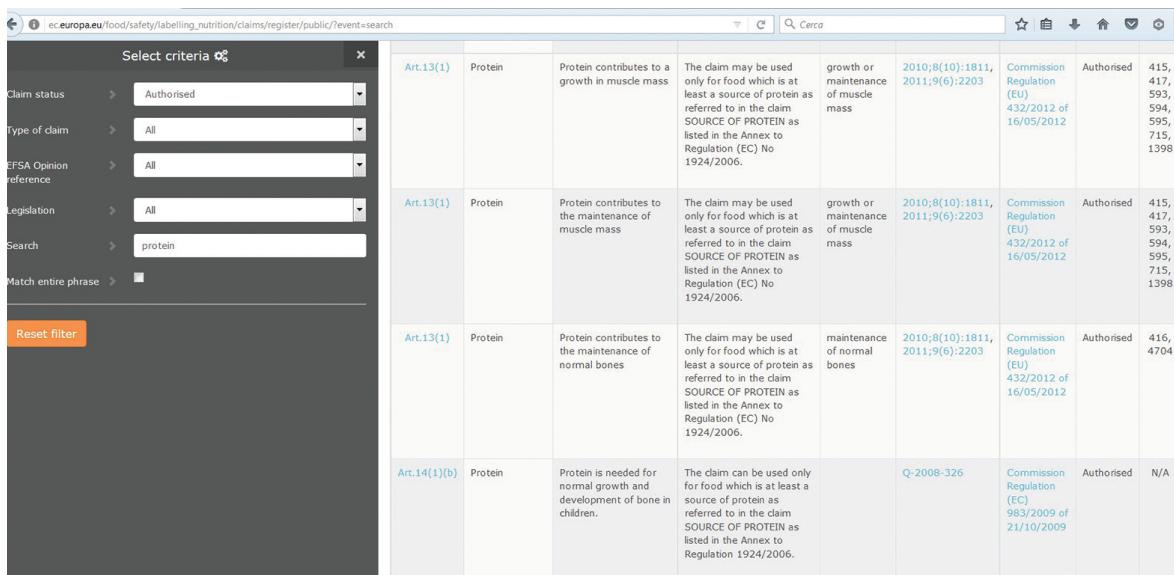
Cercando, invece, il termine “protein” si identificano quattro indicazioni autorizzate per il nutriente “proteine”. L’effetto benefico sulla salute è relativo alla crescita e al mantenimento del muscolo in due casi, e alla crescita/sviluppo o al mantenimento di ossa normali in altri due (*Figura 2*). Non è invece previsto un effetto relativo ai

radicali liberi o, per estensione, allo stress ossidativo o all’“invecchiamento cellulare”. Sembra ragionevole concludere che neanche in riferimento alle proteine esista un’indicazione autorizzata a supporto del *claim* utilizzato.

Nel valutare se siamo di fronte ad un *claim* salutistico, dobbiamo verificare se l’indicazione implica un rapporto tra una determinata sostanza ed un effetto fisiologico benefico

In questa fase, è fondamentale identificare i due elementi in rapporto: l’alimento e l’effetto sulla salute. Dovrebbe essere quindi chiesto all’impresa di indicare quali siano questi due elementi nella fase di dialogo prevista dall’articolo 6 del regolamento (CE) 1924/2006.

² Questo approccio non funziona solo in caso di indicazioni sulla salute relative alle sostanze botaniche e a quelle con protezione dei dati (queste ultime sono molto poche).



The screenshot shows a search interface for the European Commission's claims register. On the left, a sidebar titled 'Select criteria' allows filtering by claim status (Authorised), type of claim (All), EFSA Opinion reference (All), legislation (All), and search term ('protein'). A 'Reset filter' button is also present. The main area displays four rows of search results:

Art.13(1)	Protein	Protein contributes to a growth in muscle mass	The claim may be used only for food which is at least a source of protein as referred to in the claim SOURCE OF PROTEIN as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.	growth or maintenance of muscle mass	2010/8(10):1811, 2011;9(6):2203	Commission Regulation (EU) 432/2012 of 16/05/2012	Authorised	415, 417, 593, 594, 595, 715, 1398
Art.13(1)	Protein	Protein contributes to the maintenance of muscle mass	The claim may be used only for food which is at least a source of protein as referred to in the claim SOURCE OF PROTEIN as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.	growth or maintenance of muscle mass	2010/8(10):1811, 2011;9(6):2203	Commission Regulation (EU) 432/2012 of 16/05/2012	Authorised	415, 417, 593, 594, 595, 715, 1398
Art.13(1)	Protein	Protein contributes to the maintenance of normal bones	The claim may be used only for food which is at least a source of protein as referred to in the claim SOURCE OF PROTEIN as listed in the Annex to Regulation (EC) No 1924/2006.	maintenance of normal bones	2010/8(10):1811, 2011;9(6):2203	Commission Regulation (EU) 432/2012 of 16/05/2012	Authorised	416, 4704
Art.14(1)(b)	Protein	Protein is needed for normal growth and development of bone in children.	The claim can be used only for food which is at least a source of protein as referred to in the claim SOURCE OF PROTEIN as listed in the Annex to Regulation 1924/2006.		Q-2008-326	Commission Regulation (EC) 983/2009 of 21/10/2009	Authorised	N/A

Figura 2 – Ricerca sul registro della Commissione europea di indicazioni sulla salute autorizzate per il nutriente "proteina" ("protein").

In tempi recenti, una serie di provvedimenti dell'Agcm ha riguardato l'acqua trattata con dispositivi. *Claims* come "L'acqua alcalina aiuta l'organismo ad eliminare i rifiuti acidi tossici e ad alcalinizzarsi, quindi è particolarmente indicata nei casi di ulcera cutanea" oppure "L'acqua alcalina con un pH reale ed effettivo compreso tra 9.5 e 10.0 aiuta a ripristinare l'equilibrio del pH del nostro corpo" sono facilmente verificati in quanto non autorizzati per l'alimento "acqua".

Le modalità dei controlli

Nell'articolo pubblicato sul numero 4/2017 di questa stessa Rivista, alle pagine 24-33, si era proposto un approccio ai controlli coerente al dettato del regolamento (CE) 1924/2006 ed in particolare all'articolo 6, con la possibilità di richiedere all'operatore «tutti gli elementi e i dati pertinenti comprovanti il rispetto del presente regolamento». Questa richiesta è da prevedersi in fase istruttoria prima di procedere all'eventuale sanzione. In questo senso, la prassi dell'Agcm, codificata nei relativi regolamenti, è proprio quella di chiedere al "professionista" informazioni concernenti la "pratica commerciale di interesse" senza – di norma – procedere immediatamente al riscontro della violazione, con relativa sanzione.

Anche all'Antitrust si presenta il caso particolare dei prodotti soggetti a notifica al Ministero della Salute, quali gli integratori alimentari e gli alimenti arricchiti di vitamine e minerali, per i quali, quindi, vi è stata già una valutazione – seppure non un'autorizzazione – da parte della Pubblica amministrazione. In questi casi, l'Antitrust ha chiesto al professionista copia dei documenti trasmessi e delle relative risposte e, talvolta, ha domandato anche al Ministero della Salute una valutazione del messaggio o perlomeno, più recentemente, una ricostruzione dell'iter di notifica del prodotto, pur discostandosi in alcune valutazioni conclusive. Le comunicazioni ministeriali, con le relative indicazioni di modifica dell'etichetta in virtù dell'articolo 10 del decreto legislativo 169/2004, nel caso degli integratori alimentari, sono elementi rilevanti nell'istruttoria. Per quanto riguarda l'individuazione del soggetto cui si può ascrivere l'eventuale violazione della norma, il "professionista" è definito dal codice del consumo in modo diverso dall'Osa (operatore del settore alimentare) del diritto alimentare. In particolare, il decreto legislativo 27/2017, che comprende la disciplina sanzionatoria del regolamento (CE) 1924/2006, fa riferimento a «l'operatore del settore alimentare che impiega [utilizza/appone] in etichetta, nella presentazione e nella pubblicità degli alimenti». Di fatto, pe-

rò, generalmente il soggetto è ragionevolmente il medesimo e coincide con colui che commercializza il prodotto e commissiona la pubblicità e i siti web. Solo raramente si sono presentate situazioni più complesse.

Violazione dei principi del regolamento Claims

Il divieto di «affermare, suggerire o sottintendere che una dieta equilibrata e varia non possa in generale fornire quantità adeguate di tutte le sostanze nutritive» e il «fare riferimento a cambiamenti delle funzioni corporee che potrebbero suscitare o sfruttare timori nel consumatore» sono due principi da rispettare secondo l'articolo 3 del regolamento *Claims*.

Al contrario, specie nel periodo precedente all'emanazione del regolamento (UE) 432/2012, l'Antitrust è intervenuta proprio per richiamare il rispetto di questi principi. Nel provvedimento Proactiv³ del 2009, per esempio, il messaggio che enfatizza *"come il quantitativo di 2 g di steroli, ritenuto ottimale, corrisponda al contenuto di 8 kg di arance o 42 kg di pomodori o 5 kg di broccoli o 12 kg di carote, 1 litro e mezzo di olio d'oliva, 15 kg di mele o 14 kg di banane ecc."* è stato ritenuto ingannevole in quanto tende *"a svilire l'importanza di una dieta ricca di tali alimenti"*.

Condizioni per l'uso delle indicazioni sulla salute

La violazione potenziale più semplice ed evidente è quella di chi «impiega in etichetta, nella presentazione e nella pubblicità indicazioni sulla salute non incluse negli elenchi delle indicazioni autorizzate di cui agli articoli 13 e 14 del regolamento», cioè incluse nell'allegato del regolamento (UE) 432/2012 e nei regolamenti specifici sui *claims* di cui all'articolo 14 (accessibili in lingua inglese, anche nel registro di cui sopra). Si tratta di indicazioni sulla salute che semplice-

mente non sono state autorizzate.

Un esempio è offerto dal recente provvedimento Dolomiti Fruits-Succo Bermè⁴ del 2015. I *claims* contestati erano:

- *"Dal Trentino le mele, da Reggio Calabria il bergamotto così nasce Bermé, il succo ricco di flavonoidi che contrastano il colesterolo perché la salute si costruisce con ogni tuo gesto. Bermè al cuore del benessere";*
- *"Nasce Bermè il succo di mela e bergamotto ricco di polifenoli che contrastano il colesterolo. Bermè al cuore del benessere".*

Le sostanze citate sono i flavonoidi e l'effetto associato è il contrasto del colesterolo ovvero il mantenimento di livelli normali.

Come si può facilmente verificare, non esiste nessuna indicazione autorizzata a riguardo dei flavonoidi (che sono «altre sostanze» di origine vegetale e non «sostanze botaniche» cioè estratti di una specifica pianta, che potrebbero beneficiare del regime transitorio, come da preambolo del regolamento (UE) 432/2012). Da tale assenza di autorizzazione deriva il rilievo dell'Antitrust. Il professionista ha risposto con una proposta di impegno, che è risultata una delle poche proposte di impegno accolte favorevolmente dall'Antitrust in questo settore.

Nello stesso provvedimento, è interessante anche il *claim* *"Combatti il colesterolo anche con un'alimentazione sana"* riportato sul sito web del professionista perché quell'*"anche"*, seppure non analizzato dall'Antitrust, lascia intendere che anche il prodotto possedesse tale effetto sulla salute.

Nel caso del provvedimento Vis Biodelizia 2013⁵, si può riscontare un altro esempio di indicazione sulla salute non autorizzata. Uno dei *claims* consentiti, presente sul sito web del professionista, riguardava le fragole: *"Le fragole sono nutritive, lassative, diuretiche e depurative; sono facilmente assimilabili e sono utili in caso di convalescenza, anemia, artrite e gotta; grazie al loro elevato contenuto di vitamina C sono in grado di potenziare le difese dell'organismo"*. Non vi è nessuna indicazione sulla salute au-

³ Agcm, PS649, *Pro-Activ aiuta a ridurre il colesterolo*, provvedimento n. 19820 del 29 aprile 2009.

⁴ Agcm, PS10169, *Dolomiti Fruits-Succo Bermè*, provvedimento n. 25794 del 16 dicembre 2015.

⁵ Agcm, PS8529, *Vis Biodelizia-Senza zuccheri aggiunti*, provvedimento n. 24307 del 4 aprile 2013.

torizzata per la fragola. Il professionista si è difeso, senza esito positivo, argomentando che a livello europeo non ci sono indicazioni consentite sui frutti, il che ovviamente non indica che il regolamento non si applichi a questi prodotti alimentari.

Sebbene a livello europeo non siano presenti indicazioni consentite sui frutti, ciò non indica che il regolamento *Claims* non si applichi anche a loro

La non conformità più diffusa: il *claim* riferito al prodotto finito e non alla sostanza

Il *claim* "non incluso" più frequente è quello che attribuisce al prodotto finito, che sia un alimento o un integratore alimentare, l'effetto che è invece riconosciuto solo ad una sostanza che lo componete. La relazione tra la sostanza e l'effetto della salute, invece, deve essere chiara al consumatore, in modo che capisca, per esempio, che analoghi prodotti con una data vitamina possono avere lo stesso effetto.

In effetti, fin da uno dei primi provvedimenti in materia, l'Antitrust ha enfatizzato la differenza tra effetti attribuiti ad una sostanza ed al prodotto. Nel 2007, con il provvedimento Latte Parmalat⁶, l'Autorità notava che, attraverso l'inserimento della frase introduttiva "Scegli di stare bene ogni giorno con latte Omega 3" che precede l'affermazione "un aiuto naturale per cuore e arterie", si utilizzava "artatamente l'omonimia tra la denominazione del prodotto (Omega 3) e la denominazione comune degli acidi grassi (Omega 3)". Di conseguenza, il risultato era di fare intendere "in modo improprio e confusorio che il latte stesso Omega 3 possa costituire un aiuto naturale per il cuore" mentre, in realtà, il consenso scientifico riguardava solo gli effetti degli Omega 3. Insomma,

il messaggio è ingannevole perché "lascia intendere contrariamente al vero, che gli effetti degli Omega 3 siano nella sostanza e, in modo transitorio, attribuibili al prodotto pubblicizzato". Questo errore resta ancora diffuso.

Mancata conformità alle condizioni d'uso

Lo stesso regolamento (UE) 432/2012 e i regolamenti specifici sui *claims* di cui all'articolo 14 del regolamento (CE) 1924/2006 prevedono specifiche condizioni d'uso, sia in termini di composizione del prodotto che in termini di diciture o avvertenze necessarie.

Molto importante è l'esistenza delle effettive sostanze richieste dalle condizioni d'uso. Per esempio, è stato dato parere negativo (provvedimento Flavofort n. 1500⁷ del 2015, punto 50) al tentativo di giustificare i benefici vantati per la più ampia famiglia dei flavonoidi, richiamando il *claim* autorizzato per i flavanoli del cacao, che non erano contenuti nel prodotto e neppure nelle quantità richieste.

Per quanto riguarda le avvertenze, queste spesso sono richieste quali condizioni d'uso. Nel regolamento (CE) 1924/2006 e nel decreto legislativo 27/2017, è ricorrente l'espressione «nell'etichettatura o, in mancanza, nella presentazione e nella pubblicità». Si è interpretato per molto tempo questa disposizione, da parte dell'Antitrust, come obbligo di riportare, per esempio, le diciture di cui all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) 1924/2006, anche nella pubblicità, sempre e comunque (si veda, per esempio, il provvedimento Arkofarma Slim del 2010⁸, punto 62) – oltre all'invito a leggerle in conformità al decreto legislativo 169/2004, per quanto riguarda gli integratori alimentari. Sembra che questa insistenza sia venuta apparentemente meno nei pronunciamenti più recenti e che sia stato riconosciuto che, salvo uno specifico obbligo di legge, le avvertenze devono essere riportate in etichetta e in pubblicità solo ove l'etichetta non

⁶ Agcm, PI5817, *Latte Parmalat-Natura premium Omega 3*, provvedimento n. 17507 del 18 ottobre 2007.

⁷ Agcm, PS9528, *Flavofort 1500-Comparazione tra farmaco e integratore*, provvedimento n. 25298 del 28 gennaio 2015.

⁸ Agcm, PS1747, *Arkopharma-4321 Slim*, provvedimento n. 21619 del 30 settembre 2010.



Guardate che cosa fa un medico giapponese quando una donna non riesce a dimagrire

È a suo zio Kino Nomura, specialista della perdita di peso a Tokyo, che Peter Nomura ha chiesto consiglio per aiutare quella cliente che era diventata resistente alla perdita di peso (scoprite la sua intervista cliccando [qui](#))

Figura 3 – Uno degli aspetti contestati nel provvedimento Perfoline-Glucoburner e Decaburner del 2014, che, riferito ad un alimento, sembra costituire anche un esempio di *claim* sulla salute proibito ai sensi dell'articolo 12 del regolamento (CE) 1924/2006.

esista. Questo è, in effetti, quanto prevede la decisione (UE) 2013/63⁹.

Indicazioni proibite

Alcune indicazioni sulla salute sono semplicemente proibite.

Prendiamo, per esempio, le indicazioni “-12 kg in meno di 30 giorni senza dieta, senza sforzi e senza fatica” oppure “1 kg al giorno fino a 7 kg a settimana”¹⁰ riferite a “prodotti dimagranti” (presumibilmente integratori alimentari impropriamente denominati); sono da interpretarsi come indicazioni sulla salute, in cui l’alimento è sottinteso e corrisponde ai prodotti Xenalis. Non solo, però, non risulta autorizzata nessuna indicazione per i prodotti allora oggetto del provvedimento dell’Agcm, ma tali indicazioni sono comunque non consentite, ai sensi dell’articolo 12, che non autorizza le «indicazioni che fanno riferimento alla percentuale o all’entità della perdita di peso».

Interessante è anche il precedente del provvedimento Perfoline-Glucoburner e Decaburner del 2014¹¹, in cui il professionista affermava che l’efficacia dimagrante dei prodotti era stata va-

gliata da sedicenti esperti nutrizionisti (quali, ad esempio, i “dott. Jean Paul Parisot, Kino Nomura e Eva Kovalska”, Figura 3). Questo sembra comportare una violazione dell’articolo 12 («indicazioni che fanno riferimento al parere di un singolo medico [...]»). Anche se l’Autorità non ha contestato questa specifica non conformità, l’aspetto interessante è valutare se la violazione sussiste, come è ragionevole presumere, anche se il medico è fittizio.

Per quanto riguarda il parere di singoli medici, un precedente è offerto anche dal provvedimento Pro-Activ del 2009, in cui è stato contestato che “la commistione nell’ambito di un medesimo contesto promozionale dell’iniziativa di impronta medico – scientifica [...] svolta in collaborazione con la Società Italiana di Cardiologia, con attestazioni di efficacia del prodotto, effettuata con il chiaro intento [...] di offrire credibilità scientifica all’efficacia del prodotto pubblicizzato [...] induce il consumatore a credere che siano i medici stessi a suggerire sempre l’inserimento nella dieta del prodotto al fine di ridurre il colesterolo e limitare il rischio cardiovascolare”. Il passaggio preliminare è stato il determinare che non si trattava di mera prevenzione, ma di vera e propria promozione del prodotto. Poiché questo tipo di pratiche si possono riscontrare anche su più piccola scala, bisognerà valutarne la rilevanza ai sensi della normativa sanzionatoria specifica, il che potrebbe comportare per le autorità sanitarie una maggiore frequentazione di farmacie, parafarmacie e siti online.

Le indicazioni in regime transitorio

Le indicazioni in regime transitorio sono le più complicate da valutare. Esse sono al momento permesse in virtù del regolamento (UE) 432/2012 e dell’articolo 28 del regolamento (CE) 1924/2006, con sospensione della valuta-

⁹ Decisione di esecuzione della Commissione, del 24 gennaio 2013, che adotta linee guida sull’attuazione delle condizioni specifiche per le indicazioni sulla salute di cui all’articolo 10 del regolamento (CE) 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio.

¹⁰ Agcm, PS6980, *Xenalis Dimagranti*, provvedimento n. 24607 del 6 novembre 2013. Il provvedimento non è stato adottato con un’analisi puntuale ai sensi del regolamento (CE) 1924/2006.

¹¹ Agcm, PS9350, *Perfoline-Glucoburner e Decaburner*, provvedimento n. 25248 del 19 dicembre 2014.

zione di Efsa, proposta dalla Commissione ed "approvata" dalla Corte di Giustizia. Una prima questione riguarda la valenza delle "Linee guida ministeriali sugli effetti delle sostanze e delle preparazioni vegetali". La posizione dell'Autorità si trovava riassunta nel provvedimento Gartec-Miele Lifemel del 2013¹²: "l'autorizzazione prevista dall'invocato regolamento (CE) 432/2012 non opera per i claims afferenti ai cosiddetti "botanicals", [...], per i quali la complessità delle richieste da parte dell'Efsa sulla documentazione scientifica non ha, ad oggi, permesso la definizione di un elenco di claims autorizzati. In attesa della definizione a livello comunitario della valutazione dei claims botanicals pending impiegabili nella comunicazione commerciale, il Ministero della Salute ha comunque pubblicato delle "Linee guida di riferimento per gli effetti fisiologici", recanti in allegato tutte le indicazioni ad oggi transitoriamente autorizzate nelle more della definizione dell'iter comunitario per gli alimenti ed integratori che apportano –tramite una specifica parte della pianta – sostanze e preparati vegetali".

Le indicazioni in regime transitorio sono le più complicate da valutare

Riconoscendo il dettato normativo, tale posizione ha però subito un'evoluzione nel tempo tanto che nel provvedimento Flavofort 1500 (nota 36) l'Antitrust afferma: "Al riguardo si rileva che le citate linee guida non rappresentano indicazioni autorizzate, costituendo meri orientamenti, privi di valore normativo". Confrontando il provvedimento n. 24280 del 20 marzo 2013, PS8227-Medestea-Natygendna, paragrafi 89-90, e anche il Tar Lazio, sentenza n. 7491/2012, che conferma come l'elenco predisposto dal Ministero "non ha alcun effetto validante, non contenendo claims autorizzati" e non è suscettibile di determinare alcun le-

gittimo affidamento in relazione alle indicazioni spese", le linee guida non permettono di "fondare alcun affidamento".

Va riconosciuto che proprio in quel provvedimento (Flavofort 1500), però, l'Antitrust è andata a contestare la non corrispondenza tra le linee guida ("funzionalità del microcircolo") e i claims utilizzati ("i) favorire i processi di protezione dei piccoli vasi venosi; ii) contribuire a mantenere una buona circolazione nel sangue e un normale tono venoso; iii) svolgere un'azione antiossidante e promuovere l'integrità e la salute vascolare; iv) migliorare la resistenza del microcircolo e la protezione delle pareti venose dall'attacco dei radicali liberi; v) rafforzare la parete dei vasi"), suggerendo che la conformità alle linee guida sia un requisito minimo. Si tratta, quindi, della prima valutazione da fare in fase di verifica: "Le indicazioni relative ad una determinata pianta (non consentite quelle riferite al prodotto) corrispondono alle linee guida ministeriali?". Certamente l'operatore dovrà dar conto di come ha proceduto.

La rilevanza dei pareri negativi dell'Efsa

In questo contesto, è noto che Efsa ha fornito alcuni pareri negativi – prima dell'interruzione richiesta dalla Commissione – sui claims relativi alle sostanze botaniche.

Nel provvedimento Xango-Prodotti con succo di mangostano, l'Antitrust¹³ ha tenuto conto del parere dell'Efsa relativo alla Garcinia mangostana. Il claim nel suo complesso ("Il succo [...] formidabili proprietà antiossidanti che inibiscono l'ossidazione e aiutano a difendersi dagli effetti deterioranti dei radicali liberi. [...] Ricerche scientifiche dimostrano che gli xantonii possiedono potenti proprietà antiossidanti che aiutano a mantenere sano l'intestino, a rafforzare il sistema immunitario, [...] a preservare la cartilagine e la funzione articolare, favorendo il benessere del sistema respiratorio col passare delle stagioni") è stato valutato partendo dalla pianta, che è ap-

¹² Agcm, PS8768, Gartec-Miele Lifemel con proprietà terapeutiche, provvedimento n. 24627 del 20 novembre 2013.

¹³ Agcm, PS6425, Xango-Prodotti con succo di mangostano, provvedimento n. 22299 del 13 aprile 2011.

punto la Garcinia mangostana, e dell'unico parere reso da Efsa sulla pianta stessa. Decodificando il *claim* (rapporto tra il succo e varie proprietà antiossidanti), è rilevante il parere dell'Autorità di Parma perché relativo agli effetti sulla "protezione nei confronti di Dna, proteine e lipidi" del danno ossidativo da parte del succo di Garcinia mangostana. L'Agcm ha rilevato che il parere è negativo, dopo aver considerato anche le condizioni d'uso proposte, per concludere negativamente sul *claim*.

Un interessante riferimento è contenuto di nuovo nel provvedimento Arkofarma Slim del 2010, dove si lamenta che il professionista interessato non ha neppure presentato domanda di autorizzazione delle indicazioni sulla salute rilevanti. Sebbene l'attenzione a questo elemento sia ribadita più volte, il corollario da considerare è che il regime transitorio si applica solo ai *claims* per cui è stata presentata domanda.

Un caso istruttivo

36

Di particolare interesse è anche il provvedimento Medestea Full Fast del 2010¹⁴. Esso riassume alcuni problemi tipici della verifica e del controllo di *claims* sulle sostanze botaniche. Nello specifico, l'indicazione contestata era, tra le altre, la seguente: "*L'integratore intelligente perché agisce direttamente sui centri della fame [...] e i suoi ingredienti sono in grado di stimolare rapidamente il senso di sazietà*".

Secondo l'Antitrust, vi erano tre profili di possibile non correttezza:

- "il prodotto è proposto come una soluzione rivoluzionaria e innovativa";
- il prodotto è proposto come "in grado di contribuire efficacemente al mantenimento di regimi alimentari ipocalorici in ragione della sua capacità di intervenire direttamente sui centri nervosi responsabili dello stimolo della fame, inducendo un senso di sazietà";
- "la somministrazione sublinguale di per sé garantirebbe la massima biodisponibilità e

l'immediato assorbimento dei principi attivi ("azione diretta e rapida sulla mucosa sublinguale al centro della fame")".

Ricorre, in primo luogo, il tema dei limiti delle proprietà che possono essere ricondotte agli alimenti e, quindi, agli integratori alimentari.

Secondo l'Antitrust, nell'esempio, "*l'integratore, in quanto prodotto alimentare, non può legittimamente vantare alcun effetto specifico e diretto sui centri nervosi, oltre tutto quantificabile in un tempo predefinito, in quanto incompatibile con la natura stessa del prodotto e non proporzionato all'azione fisiologica che può essergli riconosciuta*".

Nel provvedimento, oltre ad importanti considerazioni sulla vulnerabilità dei soggetti "*che versano in una situazione di eccesso ponderale con difficoltà di ottenere risultati utili e, pertanto, propense a prestare credito a messaggi che invitano ad usare il prodotto, lasciando intendere che possa costituire la soluzione del problema*", tema ricorrente nella giurisprudenza dell'Antitrust, l'Autorità richiama, anche per le indicazioni in regime transitorio, che "*l'art. 13 del cosiddetto regolamento (CE) 1924/06, ripreso anche dalle citate linee guida, consente di attribuire a prodotti alimentari la proprietà di ridurre lo stimolo della fame solo nel caso in cui il claim sia fondato su prove scientifiche generalmente accettate e formulate in modo da essere ben comprese dal consumatore*". Resta, dunque, il requisito di prove scientifiche generalmente accettate anche in fase transitoria.

In questo modo vengono anche sancite le basi per rifiutare il singolo studio universitario presentato dall'azienda come "non sufficiente" e contestare le modalità con cui lo stesso è stato riportato (si veda anche un provvedimento più o meno contemporaneo¹⁵, ai punti 53 e 54, per una valutazione negativa dello studio). Da una parte, un singolo studio non può corrispondere al criterio delle prove scientifiche generalmente accettate, concetto che richiede un consenso scientifico; dall'altra, la mancanza di riferimenti trasparenti non è accettabile sot-

¹⁴ Agcm, PS4025, *Medestea-Full Fast*, provvedimento n. 21013 del 14 aprile 2010.

¹⁵ Agcm, PS1747, *Arkopharma-4321 Slim*, provvedimento n. 21619 del 30 settembre 2010.

to il profilo della comprensione del consumatore.

Per quanto riguarda la diversa disponibilità, non è stato opposto un parere negativo in astratto, poiché non si tratta di un'indicazione sulla salute, ma sono stati contestati i dati sperimentali carenti (punto 63).

Anche il *claim* di innovazione e rivoluzionarietà, ricorrente spesso nella pubblicità, viene rigettato perché in realtà si tratta di proprietà già riconosciute nell'elenco ministeriale a singoli componenti. Quindi, riferire l'effetto innovativo al prodotto e alla mera combinazione di ingredienti non è possibile perché non si riscontra "l'esistenza di un ampio consenso della comunità scientifica in ordine alla concreta efficacia del prodotto". Infine, sempre sul tema dell'innovazione, prospettare l'esistenza di una domanda di brevetto è ingannevole in quanto "può indurre a ritenerne che sia già stata completata la procedura per il rilascio della privativa e che il brevetto sia già stato concesso".

Le indicazioni "non autorizzabili"

Sul piano pratico, molto spesso si incontrano situazioni di non conformità in cui i *claims* risultano non solo non autorizzati, ma neppure in linea di principio autorizzabili perché violano l'articolo 7 del regolamento (UE) 1169/2011 in quanto fanno riferimento alla prevenzione, cura o diagnosi di malattie. Previsione analoga ha del resto anche il codice del consumo.

Di conseguenza, davanti alla descrizione "44 Problematiche, 1 soluzione", che indica "la possibilità di trattare disturbi connessi all'età e moltissime malattie, alcune delle quali anche gravi, quali il morbo di Alzheimer, di Parkinson", l'Antitrust, in maniera condivisibile, non ha ritenuto di dover utilizzare il regola-

mento (CE) 1924/2006 come metro di valutazione, ma di rilevare semplicemente che le affermazioni sono di "carattere farmacologico e, quindi, non ascrivibili ad un succo di frutta che non può vantare proprietà terapeuticocurative".

Stessa risultanza ha avuto il provvedimento Gartec del 2013 sui *claims* "Allevia i frequenti effetti collaterali indotti dalla chemioterapia e/o radioterapia", "Favorisce la produzione di globuli bianchi e rossi sani"; "contribuisce ad aumentare il numero e la motilità degli spermatozoi", "Potenzia le difese immunitarie contro gli attacchi dei microorganismi" e "Reduce i danni del fumo", cui è stato contestato di non essere autorizzati ("qualità e caratteristiche salutistiche che non essendo oggetto di valutazione scientifica secondo l'iter comunitario previsto devono ritenersi mendaci"), di non essere supportati dai dati scientifici e, soprattutto, di non essere attribuibili agli integratori alimentari ("effetti conseguibili con quelli normalmente ascrivibili ad un farmaco e non ad un mero integratore alimentare").

I criteri per determinare la sanzione

Le sanzioni amministrative sono disciplinate dalla legge 689/1981. Come noto, i criteri per determinarle sono la gravità della violazione, l'opera svolta dall'impresa per eliminare o attenuare l'infrazione, la personalità dell'agente, le condizioni economiche dell'impresa stessa e la durata. Particolarmente rilevante per quanto riguarda la valutazione della sanzione è l'entità della diffusione del messaggio (locale, nazionale, via Internet ecc.).

La Tabella 1, pubblicata a pagina 38, fornisce alcuni esempi di provvedimenti, l'applicazione dei criteri e la sanzione dell'Antitrust risultante.

¹⁶ Agcm, PI5817, Latte Parmalat-Natura Premium Omega 3, provvedimento n. 17507 del 18 ottobre 2007.

¹⁷ Agcm, PS9668, Toangroup-Caratteristiche ionizzatori d'acqua, provvedimento n. 25440 del 22 aprile 2015.

¹⁸ Agcm, PS10106, Meglio in salute-Apparecchi trattamento acqua potabile, provvedimento n. 25936 del 17 marzo 2016.

Tabella 1

Provvedimenti dell'Antitrust in materia di *claims* sugli alimenti, gravità, durata ed altri parametri utilizzati per valutare la sanzione, e sanzione risultante.

PROVVEDIMENTO	GRAVITÀ	DURATA	OPERA SVOLTA DALL'IMPRESA PER ELIMINARE O ATTENUARE L'INFRAZIONE	PERSONALITÀ DELL'AGENTE NONCHÉ DELLE CONDIZIONI ECONOMICHE DELL'IMPRESA STESSA	SANZIONE
Latte Parmalat, 2007 ¹⁶	Confezione del prodotto e stampa nazionale; importanza dell'operatore.	Sulla confezione del prodotto per circa sei mesi. Messaggio stampa a diffusione brevissima.			25.600 euro
Proactiv, 2009	Pluralità di mezzi di comunicazione (stampa, radio e internet). Indicazioni salutistiche.	1 anno		Società di rilevanti dimensioni, con ricavi nell'ultimo esercizio pari a quasi 3 miliardi di euro.	100.000 euro
Arkofarma slim, 2010	Specifico target di consumatori particolarmente sensibili. Internet, stampa periodica, confezione del prodotto, spot televisivo, opuscoli e cartelli esposti nelle farmacie.	Sulla stampa periodica per circa quattro mesi e in televisione per due mesi.	Messaggio a mezzo Internet parzialmente modificato, ma <i>claims</i> ancora presenti nella sezione dedicata.	Nel 2009 un fatturato pari a 8,5 milioni di euro e filiale italiana di un gruppo leader nel settore.	90.000 euro
Gartec, 2013	Messaggi (pagine Internet). Specifica vulnerabilità di soggetti.	14 mesi		Modestissime vendite. "Piccolo operatore".	10.000 euro
Flavofort 1500, 2015		Da giugno 2014 (data in cui il sito dedicato al prodotto è stato messo online) sino a settembre 2014			35.000 euro
Toangroup, 2015 ¹⁷	Indicazioni salutistiche. Internet.	5 mesi			10.000 euro
Meglio in salute, 2016 ¹⁸	Indicazioni salutistiche. Internet.	1 anno			20.000 euro